

ナルフラフィン塩酸塩カプセル $2.5\mu\text{g}$ 「トーワ」 の
安定性に関する資料

1. 加速試験¹⁾

■目的

ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μ g「トーワ」の安定性を確認するため、加速試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	淡黄白色不透明の楕円形 の軟カプセル剤	同左
確認試験	適合	同左
純度試験	規格内	同左
製剤均一性	適合	同左
崩壊時間(分)	10～13	11～14
含量(%)	97.3～101.6	97.1～102.8

■考察

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μ g「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

2. 無包装状態における安定性²⁾

■目的

ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μ g「トローワ」の無包装状態における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

試験項目	開始時	湿度 (25℃、60%RH、 3 箇月)	湿度 (25℃、75%RH、 3 箇月)	光		
				30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
外観	問題なし	問題なし	問題なし* ¹	問題なし* ²	問題なし* ²	光の照射面が 黄白色不透明 に変化した
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
類縁物質	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

*¹：性状の規格には適合していたが、7 日より印字のインクがにじむために文字が不明瞭となり、3 箇月で文字が識別できなかった。

*²：光の照射面が着色した。

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

3. 一次包装品における安定性³⁾

■目的

ナルフラフィン塩酸塩カプセル 2.5 μ g「トーワ」の一次包装品における安定性を確認するため、苛酷条件下における試験を実施した。

■結果

包装形態：PTP 包装した製品

試験項目	開始時	温度(40℃、75%RH)		湿度 (25℃、75%RH、 3 箇月)	光		
		1 箇月	3 箇月		30 万 lx・hr	60 万 lx・hr	120 万 lx・hr
外観	問題なし	問題なし*	問題なし*	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
類縁物質	問題なし	問題なし	類縁物質が 増加した	問題なし	問題なし	類縁物質が 増加した	類縁物質が 増加した

*：性状の規格には適合していたが、2 箇月より印字のインクのにじみが認められ、3 箇月より文字が不明瞭となった。

また、2 箇月より PTP シートから取り出す際にカプセルの変形が認められた。更に 3 箇月で PTP シートから押し出せないカプセルがあった。

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」に準じて試験を実施した。

4. 引用文献

- 1) シー・エイチ・オー新薬株式会社 社内資料：加速試験
- 2) シー・エイチ・オー新薬株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 3) シー・エイチ・オー新薬株式会社 社内資料：一次包装品における安定性試験



発売

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号



製造販売元

シー・エイチ・オー新薬株式会社

徳島市国府町府中439番地